

广告审查准予许可决定书

琼药广审准许字[2026]第 000010 号

海南通用康力制药有限公司：

我局于 2026 年 02 月 02 日 受理你（单位）提交的 药品 广告审查申请。产品名称（商品名称）为 氟马西尼注射液，产品注册证明文件或者备案凭证编号为 国药准字 H20058944、国药准字 H20058945，持有人为 海南通用康力药业有限公司。

经审查，根据《中华人民共和国行政许可法》、《中华人民共和国广告法》、市场监管总局《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》等法律和规章规定，我局决定批准你（单位）的申请，编发广告批准文号：琼药广审（文）第 300618-00029 号，有效期限至 2030 年 06 月 18 日。

如对本决定书持有异议的，可以自收到本决定书之日起六十日内依据《中华人民共和国行政复议法》的规定，向海南省人民政府申请行政复议，也可以自收到本决定书之日起六个月内依据《中华人民共和国行政诉讼法》的规定，直接向人民法院提起行政诉讼。

附：广告样件

海南省广告审查机关

2026 年 02 月 03 日

琼药广审(文)第 号

广告

氟马西尼注射液

立易平®

【批准文号】国药准字H20058944

氟马西尼注射液



【适应症】用于逆转苯二氮䓬类药物所致的中枢镇静作用。(详见说明书)

5ml:0.5mg



海南通用康力制药有限公司



海南通用康力制药有限公司

立易平®氟马西尼注射液

规格:5ml:0.5mg;10ml:1.0mg

适应症:用于逆转苯二氮䓬类药物所致的中枢镇静作用。

- 1.终止用苯二氮䓬类药物诱导及维持的全身麻醉;
- 2.作为苯二氮䓬类药物过量时中枢作用的特效逆转剂;
- 3.用于鉴别诊断苯二氮䓬类、其它药物或脑损伤所致的不明原因的昏迷;
- 4.用于逆转1岁及以上儿童因苯二氮䓬类药物引起的镇静作用。

不良反应:偶见不良反应包括头晕、注射部位疼痛、多汗、头痛和视力异常或模糊(3%至9%)。其余内容详见说明书。

禁忌:1.已知对氟马西尼或苯二氮䓬类药物过敏患者;

2.给予苯二氮䓬类药物控制潜在危及生命状态(例如控制颅内压或癫痫持续状态)的患者;

3.出现严重的抗抑郁药物过量症状的患者等,其余详见说明书。

产品优势:

- 可提高手术镇静和麻醉状态患者的清醒程度;
- 逆转苯二氮䓬类药物所致的中枢镇静作用;
- 已通过一致性评价。

药品注册证号:5ml:0.5mg 国药准字H20058944

10ml:1.0mg 国药准字H20058945

上市许可持有人:海南通用康力制药有限公司

生产企业:海南通用三洋药业有限公司

本广告仅供医学药学专业人士阅读。